

	Commission technique Europharmat	Date de rédaction : Juin 2015
	Fiche Bon Usage	
	Abord Parentéral FILTRE A PERFUSION	

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
Abord parentéral Perfusion	
Définition-abréviations	
* Définition Le filtre à perfusion est un dispositif médical stérile utilisé comme barrière contre les contaminations bactériennes et/ou particulières. Son principe de fonctionnement est mécanique par criblage, dit filtre écran ou membrane. Il est aussi appelé filtre terminal à perfusion ou encore filtre en ligne. * Classification Classe IIa Code Cladimed (Vg) C54GA01 : - C - système cardio-vasculaire - 54 – perfusion - G – filtre perfusion-transfusion - A 01- filtre perfusion GMDN : 32200 – 35072 -11716 - 34593 * Abréviations - ABS : Acrylonitrile butadiène styrène - PC : Polycarbonate - PVC : Polychlorure de vinyle - DEHP: di-2-éthylhexyl-phtalate - PE hd : polyéthylène haute densité - PP : Polypropylène - PES : Polyéthersulfone - PA : Polyamide (Nylon®) - RCP : Résumé caractéristiques du produit	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- Norme ISO EN NF 8536-11: filtres de perfusion – appareils de perfusion sous pression – 2014
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- GERPAC- EUROPHARMAT Guide de recommandations de dispositifs médicaux Préparation & Administration des Médicaments à Risques pour le Personnel et l'Environnement – juillet 2007
Composition et description du produit dans son ensemble	
Description	Filtre plat présentant une extrémité proximale avec une connexion luer verrouillable femelle et une extrémité distale avec une connexion luer verrouillable mâle. La chambre (ou carter) comprend une membrane hydrophile filtrante et un ou plusieurs événements munis d'une membrane hydrophobe (0,2µm). La porosité est fonction de l'objectif recherché (cf. propriétés). Certains peuvent être équipés de tubulures pré montées avec les connexions à distance. Certains peuvent être équipés d'une valve unidirectionnelle à l'extrémité distale. Il existe aussi des perfuseurs pré-équipés de filtres plats.
Matériaux	• Média filtrant : - o Esters de cellulose

	- o Nitrocellulose - o Polyamide (Nylon®) - o PES (Polyéthylène sulfone) • Filtre évent : - o Polytetrafluoroéthylène (Teflon®) • Carter-chambre : - o PC - o Polystyrène - o PA - o ABS
Données géométriques	Filtre plat rectangulaire ou circulaire La surface du filtre aura une incidence sur la surface de filtration disponible.
Propriétés	• Filtration et surface : la surface filtrante du filtre a une incidence directe sur le débit de perfusion, plus elle est réduite, plus le débit sera faible : ainsi en pédiatrie néonatalogie , tenir compte de cette surface : avec une porosité de 0,2µm, certaines surfaces ne permettront pas de débit élevé. • Filtration et Porosité : en fonction de l'objectif de la filtration, la porosité de la membrane hydrophile sera de : - 0,2µm pour éliminer les risques microbiologiques (hors virus) - de 0,45 à 0,8 µm pour les particules exogènes, - de 1,2µm pour les émulsions lipidiques Au niveau de(s) l'évent(s), destinés à éliminer d'éventuelles bulles d'air, la porosité à une visée de protection vis-à-vis du risque microbiologique : 0,2µm. • Pression maximale de résistance du filtre : elle est variable, et il est nécessaire d'en tenir compte en fonction du mode de perfusion utilisée : si gravité, une résistance à 1 bar est suffisante, pour toute perfusion régulée par pompe ou PSE, il convient de privilégier les filtres dont la résistance est ≥ 3 bars. • Volume mort : bien que généralement faible, il convient d'en tenir compte, en particulier lors d'administration de petits volumes. • Sorption : la nature du média filtrant (membrane) peut interagir avec les produits à administrer en entraînant des phénomènes de rétention indésirable.
Indications	
- Filtration particulière de la solution : - o En fonction de la recommandation du fabricant de la spécialité pharmaceutique à administrer - o Il n'existe pas de publications montrant un intérêt à filtrer systématiquement toutes les solutions préparées à l'aide d'un filtre de porosité 0,45µ-0,8µ. (injections intraveineuses directes et. - Filtration stérilisante de la solution (0,2µm) - o Anesthésie loco-régionale (péridurale, intrathécale, blocs périphériques), recommandations SFAR - o Pour les autres voies, il n'existe pas de publications montrant un intérêt à réaliser une filtration stérilisante systématique de toutes les solutions préparées, ils ne sont pas aujourd'hui recommandés pour la prévention du risque infectieux (R 104 Dispositifs intravasculaires - Surveillance et prévention des infections associées aux soins – 2010) et CDC d'Atlanta (recommandation élevée de niveau IA). - Filtration 1.2µm pour lipides : rétention des particules pouvant apparaître du fait de précipitation en limitant le taux de rétention des globules lipidiques et aussi filtration des levures. - Filtration piégeage à bulle : le filtre joue un rôle de « piège à bulle », du fait de ses événements, destiné à réduire le risque d'embolie gazeuse (pédiatrie). - Le recours à un filtre aurait un intérêt dans la réduction de phlébites, mais le filtre antiparticule de la chambre compte-goutte a déjà cet objectif	
Contre-indications	
Administration de médicaments dérivés du sang et de certains médicaments (cf. RCP des médicaments).	
Effets indésirables	
Incompatibilités : - altération du DM avec relargage de particules ou de fibres constitutives, - Obstruction – colmatage : phénomènes de sorption	
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
- Au préalable, il convient de vérifier systématiquement la compatibilité des filtres utilisés avec les solutions filtrées.	

- Le filtre sera placé en aval du système de réglage du débit (gravité et/ou pompe/pousse seringue/ diffuseur).
- Nécessité de purger le filtre, à assurer « en ligne » selon la méthode la purge inversée de façon à chasser tout air résiduel
- Durée d'utilisation : selon les recommandations du fabricant ; en leur absence, le filtre sera changé lors du changement de la ligne de perfusion.

Données bibliographiques

- HCSP – CTIN Surveillance et prévention des infections associées aux soins – 2010
- SFzH : Surveiller et prévenir les infections associées aux soins – 2010
- CDC Atlanta : Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections 2002
- HUG : Utilisation des filtres pour médicaments injectables aux HUG – 2014 : [http:// Pharmacie des HUG / HUG_CompatAdm_DCI.xlsx](http://Pharmacie%20des%20HUG/HUG_CompatAdm_DCI.xlsx)
- SFAR : www.sfar.org